Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2014-07

Examen spécial du quintozène : projet de décision aux fins de consultation

(also available in English)

Le 18 décembre 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2014-7F (publication imprimée)
H113-5/2014-7F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des Matières

1.0 Introduction 1
2.0 Utilisations du quintozène au Canada 1
3.0 Motifs ayant enclenché l'examen spécial du produit antiparasitaire 1
4.0 Évaluation de l'ARLA des motifs ayant enclenché l'examen spécial du produit antiparasitaire 2
4.1 Exposition en milieu professionnel et motifs de préoccupation liés à l'environnement (persistance, bioaccumulation dans le poisson, effets chez le lombric et toxicité pour les organismes aquatiques) 3
4.2 Exposition par le régime alimentaire 3
5.0 Déclaration d'incident 4
6.0 Projet de décision concernant l'examen spécial du quintozène 4
7.0 Prochaines étapes 4
Annexe I Produits homologués contenant du quintozène 5
Références 7

1.0 Introduction

En vertu du paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a enclenché l'examen spécial des produits antiparasitaires qui contiennent du quintozène, en se fondant sur les décisions rendues par la Commission européenne en 2000 et par la Suisse en 1998. L'examen spécial mené en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été annoncé en décembre 2013[1].

Conformément au paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA a évalué les motifs de préoccupation à l'origine de l'examen spécial. Ces motifs concernent l'exposition en milieu professionnel et par le régime alimentaire, la persistance dans l'environnement, la bioaccumulation, les effets chez le lombric et la toxicité pour les organismes aquatiques.

2.0 Utilisations du quintozène au Canada

Le quintozène est un fongicide qui a été homologué pour la première fois en 1951. Après avoir terminé la réévaluation de cette substance en 2009[2, 3], l'ARLA a annulé la plupart des utilisations du quintozène, sauf celles concernant les plantes ornementales (bulbes de tulipes) et les choux, car elles ont été jugées acceptables pour le maintien de leur homologation sous réserve de mesures d'atténuation des risques. Par la suite, toutes les préparations commerciales contenant du quintozène ont fait l'objet d'un abandon au Canada, et elles ne pourront plus être utilisées après le 26 avril 2015. Il y a aussi deux matières actives de qualité technique homologuées au Canada. Le projet de décision relatif à l'examen spécial s'applique à tous les produits homologués contenant du quintozène (annexe I).

3.0 Motifs ayant enclenché l'examen spécial du produit antiparasitaire

Commission européenne

L'utilisation du quintozène dans les pays membres de l'Union européenne a été interdite en 2000 en raison de préoccupations pour la santé humaine et l'environnement[4]. Le rapport d'examen de la Commission européenne[5] préparé à l'appui de la décision indique que [traduction] « les renseignements disponibles sont insuffisants pour satisfaire aux exigences énoncées à l'Annexe II et à l'Annexe III de la Directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne le devenir dans l'environnement et l'écotoxicologie de la substance et de son principal métabolite, de même qu'à l'égard de certaines lacunes en matière de données sur la toxicologie chez les mammifères et les résidus ». Le rapport d'examen a permis de conclure que [traduction] « selon l'information fournie et les conditions d'utilisation proposées, on ne peut exclure l'existence

---

1 Canada, 2013, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Note de réévaluation REV2013-06, *Examen spécial de 23 matières actives*.

2 Canada, 2009, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Projet de décision de réévaluation PRVD2009-02, *Quintozène*.

3 Canada, 2010, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Décision de réévaluation RVD2010-06, *Quintozène*.

4 Commission européenne, 2000a. Décision de la Commission concernant la non-inscription du quintozène dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active (2000/816/CE).

5 Commission européenne, 2000b. Rapport d'examen de la substance active quintozène.

d'un risque pour les organismes non ciblés exposés au quintozène, de même que l'existence d'inquiétudes quant à la persistance de la substance active et à la sécurité des opérateurs et des consommateurs ». Le rapport d'examen souligne également que [traduction] « l'auteur de la principale notification liée à la substance a officiellement retiré son appui au quintozène dans le cadre du Programme d'examen par les pairs de l'Union européenne; par conséquent, aucun engagement n'a été pris concernant la production des données supplémentaires nécessaires ».

Le rapport d'examen de la Commission européenne fait part d'inquiétudes concernant la persistance et la sécurité des opérateurs et des consommateurs (exposition en milieu professionnel et par le régime alimentaire); l'ARLA a déterminé que ces inquiétudes étaient des motifs de préoccupations. Le rapport mentionne aussi que, d'après les renseignements disponibles et les conditions d'utilisation envisagées, le risque pour les organismes non ciblés ne peut être écarté; toutefois, aucun risque préoccupant spécifique aux espèces non ciblées n'a été relevé.

Suisse
Toutes les utilisations de quintozène ont été interdites dans ce pays en 1998. La Circulaire de la Convention de Rotterdam concernant la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (Circulaire PIC[6]) de 2004 indique que les raisons justifiant la mesure de réglementation finale concernaient l'environnement et invoque l'existence d'effets chez le lombric, la toxicité pour les espèces aquatiques, la persistance et la bioaccumulation. La mesure de réglementation prise en Suisse visait à atteindre les objectifs de la Conférence de la mer du Nord, dont le but est [traduction] « l'abandon graduel des pesticides qui sont les plus persistants, les plus toxiques et les plus susceptibles de bioaccumulation ». La Circulaire PIC ne fournit pas de renseignements précis sur l'inquiétude énoncée. Cependant, d'après l'information disponible[7], l'ARLA a désigné les motifs de préoccupation comme étant la bioaccumulation dans le poisson, la persistance dans le sol, les effets chez le lombric et la toxicité pour les espèces aquatiques.

Compte tenu des renseignements tirés des décisions de la Commission européenne et de la Suisse, les motifs de préoccupation ayant enclenché l'examen spécial du quintozène sont l'exposition en milieu professionnel et par le régime alimentaire, la persistance dans l'environnement, la bioaccumulation dans le poisson, les effets chez le lombric et la toxicité pour les organismes aquatiques.

4.0 Évaluation de l'ARLA des motifs ayant enclenché l'examen spécial du produit antiparasitaire

À la suite de l'annonce de l'examen spécial, l'ARLA a demandé des renseignements aux provinces ainsi qu'aux autres ministères et organismes fédéraux compétents, conformément au paragraphe 18(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Elle n'a reçu aucun renseignement en lien avec les motifs de préoccupation.

---

6 Convention de Rotterdam, 2004. Circulaire PIC N° XX, décembre 2004.

7 Confédération suisse, Office fédéral de l'environnement, Division Forêts, Paysage, Substances, Sols et Biotechnologie, 2004.

4.1 Exposition en milieu professionnel et motifs de préoccupation liés à l'environnement (persistance, bioaccumulation dans le poisson, effets chez le lombric et toxicité pour les organismes aquatiques)

Les motifs de préoccupation précisés dans les décisions de la Commission européenne et de la Suisse concernent l'utilisation des préparations commerciales. En raison de l'abandon de toutes les préparations commerciales, l'utilisation du quintozène sera interdite au Canada à partir du 26 avril 2015. Toute exposition découlant des autres utilisations de quintozène (pour le trempage des bulbes de plantes ornementales et le traitement des plants repiqués de choux) survenant avant le 26 avril 2015 devrait être minime et non préoccupante.

Deux matières actives de qualité technique contenant du quintozène sont toujours homologuées au Canada. Elles servent uniquement à la fabrication ou à la formulation de préparations commerciales. Les produits techniques contenant du quintozène ne sont actuellement pas utilisés en raison de l'abandon des préparations commerciales. Par conséquent, ces produits techniques ne devraient pas entraîner une exposition professionnelle ou environnementale.

Par conséquent, compte tenu du statut d'homologation actuel du quintozène, il est peu probable que l'exposition et les risques en milieu professionnel, la persistance dans l'environnement, la bioaccumulation dans le poisson ainsi que les effets chez le lombric et les organismes aquatiques soient préoccupants.

Dans le cas où un titulaire d'homologation voudrait faire homologuer au Canada une nouvelle préparation commerciale contenant du quintozène, l'ARLA devra en évaluer les risques pour la santé et l'environnement ainsi que la valeur, y compris les motifs de préoccupation mentionnés précédemment.

4.2 Exposition par le régime alimentaire

Même si les préparations commerciales ont été abandonnées au Canada, il est possible que les Canadiens continuent d'être exposés au quintozène contenu dans les aliments importés d'autres pays. L'ARLA a évalué l'exposition par le régime alimentaire découlant de toutes les utilisations de la substance sur des aliments, y compris les denrées importées, et elle a conclu qu'elle n'était pas une source de préoccupation. Compte tenu de l'abandon de toutes les préparations commerciales au Canada, l'exposition par le régime alimentaire est encore moins importante, et une exposition par la consommation de denrées importées uniquement ne serait pas préoccupante.

Aucun mécanisme commun de toxicité pour le quintozène et d'autres produits antiparasitaires n'a été relevé. Par conséquent, une évaluation des risques cumulatifs n'est pas nécessaire pour le quintozène.

5.0 Déclaration d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement.

En date du 9 décembre 2014, l'ARLA a reçu deux déclarations d'incidents mineurs survenus en 2007 et en 2009 chez des humains et mettant en cause du quintozène. Les deux incidents étaient associés à la manipulation en milieu professionnel d'un produit contenant du quintozène dont l'homologation n'est plus valide au Canada. Les incidents ont été jugés mineurs (irritation des yeux et de la peau).

6.0 Projet de décision concernant l'examen spécial du quintozène

D'après l'évaluation des données scientifiques dont disposait l'ARLA sur les motifs de préoccupation, il a été conclu que les produits homologués contenant du quintozène ne posent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement, compte tenu des conditions d'utilisation actuelles. Pour cette raison, et conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA propose de maintenir l'homologation au Canada des produits contenant du quintozène comme matière active de qualité technique.

Le présent Projet de décision concernant l'examen spécial est un document de consultation[8]. L'ARLA acceptera les commentaires formulés par écrit concernant ce projet pendant 45 jours suivant la date de sa publication. Veuillez faire parvenir vos commentaires aux Publications dont les coordonnées sont précisées en page couverture.

7.0 Prochaines étapes

Avant de rendre une décision concernant l'examen spécial du quintozène, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document de décision sur l'examen spécial, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

[8] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Produits homologués contenant du quintozène

Tableau 1 Produits homologués contenant du quintozène en date du 9 décembre 2014

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire d'homologation	Nom du produit
23334	Produit technique	Amvac Chemical Corporation	QUINTOZENE DE QUALITÉ TECHNIQUE
27212	Produit technique	Amvac Chemical Corporation	QUINTOZENE TECHNIQUE (TERRACLOR)

Tableau 2 Produit contenant du quintozène faisant l'objet d'un abandon en date du 9 décembre 2014

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire d'homologation	Nom du produit
11425	Usage commercial	MGS Horticultural Inc.	FONGICIDE QUINTOZENE À 75 % SOUS FORME DE POUDRE MOUILLABLE Date de la dernière vente par le titulaire : 26 avril 2011 Date de la dernière vente par le détaillant : 26 avril 2012 Date de la dernière utilisation (expiration de l'homologation) : 26 avril 2015

Références

Renseignements publiés

N° de l'ARLA	Références
1628699	Canada, 2009. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Projet de décision de réévaluation PRVD2009-02, *Quintozène*.
1924804	Canada, 2010. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Décision de réévaluation RVD2010-06, *Quintozène*.
2405939	Canada, 2013. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Note de réévaluation REV2013-06, *Examen spécial de 23 matières actives*.
2440661	Commission européenne, 2000a. Décision de la Commission concernant la non-inscription du quintozène dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active (2000/816/CE).
2440662	Commission européenne, 2000b. Rapport d'examen de la substance active quintozène.
2440663	Convention de Rotterdam, 2004. Circulaire PIC N° XX, décembre 2004.

Renseignements inédits

N° de l'ARLA	Références
2316063	Confédération suisse, Office fédéral de l'environnement, Division Forêts, Paysage, Substances, Sols et Biotechnologie, 2004. Convention de Rotterdam, Notification de mesure de réglementation finale visant à interdire ou à strictement réglementer un produit chimique. 9 septembre 2004.